* 2010年10月14日改訂（第2版）
2008年5月1日作成　（第1版）

承認番号:22000BZY00007000

機械器具(51) 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器　アブレーション向け循環器用カテーテル　35855000

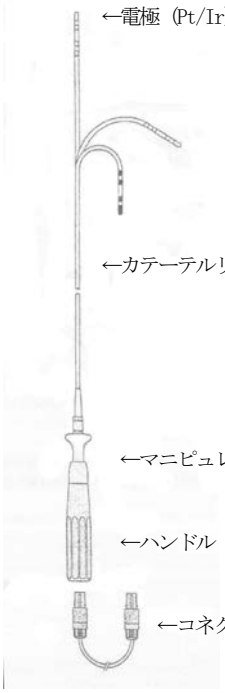
オスピカ セラブレートカテーテル（サーモカップル）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〔適用対象〕
(1) 冠動脈閉塞が進行中の患者
(2) バイパス術待機患者
(3) 心筋梗塞の患者
(4) 左心機能が極度に低下している患者
(5) 動脈攣縮がみられる患者
(6) 冠状動脈閉塞及び狭心症の患者
(7) 3カ月以上の生存の見込みのない患者
(8) その他、医師が不適当と認めた患者
〔使用方法〕
・ 再使用禁止
〔併用医療機器〕
・ オスピカ　HAT300Smart 以外のアブレーション装置と組み合わせて使用しないこと

【原則禁忌】
次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること
(1) 全身性感染症の患者
(2) 冠動脈攣縮の既往のある患者
(3) 異物に対する過敏症や重度のアレルギーの既往がある患者
(4) 急性局所感染症の患者
(5) 放射線照射や化膿等による組織損傷がみられる患者
(6) 出血性素因や感染への抵抗性低下など、生理的又は器質的異常により合併症を起こす恐れのある患者
(7) 転移癌再発の病歴のある患者
(8) 血行動態が不安定な患者
(9) 75歳以上の患者

【形状、構造及び原理等】
本品は、カテーテル及び専用コネクターコードD379から成るが、これらはディスポーザブル製品であり、通常は単品で取り扱われる。



＜原理＞
焼灼器より出力された高周波電流が本品の先端電極と不関電極間に流れる際、先端電極と接触している組織がジュール熱により焼灼される。先端電極内部に内蔵したサーモカップルにより、組織の温度を測定し、出力を制御する。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術又は経皮的カテーテル心筋焼灼術に伴い実施する電気生理学的検査及び一時ペーシングに使用する。

【品目仕様等】
引張り強度：9.8N以上
接合部強度：9.8N以上
先端電極引張り強度：10 N以上

【操作方法又は使用方法等】
1. 滅菌エリアにて包装からカテーテルや専用コネクターコードを無菌的に丁寧に取り出し、内容物の点検を行う。
2. 内容物が揃っているかどうか、破損や不具合がないかどうか確認する。
3. 常法に従い、カテーテルを血管内に導入する。
4. カテーテルを高周波アブレーション装置に接続する（装置の取扱説明書を参照すること）。また接続ケーブルを用いてECGレコーダーに接続する。
5. X線透視下でECGのモニタリングを行いながら、カテーテルを心内膜まで前進させる。
6. 手元のマニピュレータを操作し、カテーテル先端部の曲がりを調節し、心臓内での位置の微調整を行う。マニピュレータの操作方法については、下記の操作方法を参照すること。
7. 電極先端が標的組織に到達し、良好な接触状態が得られたら、高周波通電を開始する。
8. 同じ部位への反復通電や、他部位への通電を行うことも可能である。ただしインピーダンスの上昇がみられた場合は、カテーテルを血管から抜去し、電極先端部を清浄した上で通電を再開すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 本品は、ディスポーザブル製品のため、1回限りの使用とし、再滅菌や再使用は絶対に行なわないこと。
2. 包装や内容物が万一破損している場合は、使用しないこと。
3. 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
4. 使用前にカテーテルリード及びカテーテル先端部の電極に破損や不具合がないか確認すること。
5. ハンドルの操作には無理な力を加えないこと。
カテーテルを曲げすぎたり、折り曲げたりすると、カテーテルの操作機能が損なわれることがあるので注意すること。
6. カテーテル先端部の湾曲を外力で強制的に変えないこと。
7. 焼灼を行う前には、心内マッピングをおこなって焼灼部位を正確に定めること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本カテーテルは「オスピカ HAT300Smart　承認番号：22000BZY00005000」と併用して使用すること。

＜マニピュレータの操作＞
マニピュレータをゆっくりと前後させると、カテーテル先端のカーブを調節することができる。マニピュレータを放すと、カテーテル先端部のカーブは固定される。

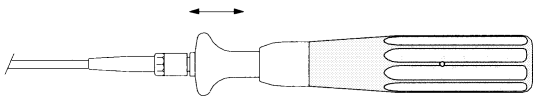


図1. マニピュレータの操作

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本カテーテルは、心内電極付きカテーテルの設置や使用をはじめとする電気生理学的訓練を受けた医師、高周波カテーテルアブレーションの使用経験を積んだ医師が使用するか、又はこのような医師が立ち会う場合に使用すること。
(2) カテーテル先端と不関電極を同時にさわらないこと。通電中は特に注意すること。
(3) オスピカHAT300Smartアブレーション装置の取扱説明書を必ず読むこと。
(4) 本カテーテルはHAT300Smartアブレーション装置に接続して高周波アブレーションに用いる装置として設計されている。他社の装置に接続すると、予測できない障害が現れることがあるので使用しないこと。
(5) 本品は、温度コントロールモードで使用し、電力定格リミットとインピーダンスカットオフ機能を使用すること。
(6) 高周波カテーテルアブレーションは、ペースメーカや埋込式除細動器などの動作に悪影響を及ぼすことがある。
(7) 高周波カテーテルアブレーションによりカテーテル遠位部に放電が生じ、外部装置に悪影響を及ぼすことがある。周辺機器の取扱説明書を読むこと。
(8) 磁場は本カテーテルの動作に悪影響を及ぼすことがある。
(9) MRI検査中にカテーテルを使用しないこと。
(10) カテーテルの挿入操作により、患者の心血管系に埋め込まれたデバイスの動作に悪影響が現れることがある。患者の既往には注意すること。
(11) アブレーション装置とカテーテルが正しく接続されているかどうか確認すること。
(12) アブレーション装置の温度表示が適切な数値を示しているか確認すること。
(13) アブレーション装置に外部装置を接続する場合は、関連装置の説明書を必ず読むこと。
(14) 電磁波を出す外部機器により干渉を受けることがある。
(15) 中隔アプローチでのカテーテル操作は、予期しない合併症が起こる場合があるので注意すること。
(16) 電力コントロールモードでの高周波アブレーションにより、血栓形成や組織の炭化が現れることがある。過熱によりカテーテルの機能が損なわれる場合がある。
(17) 合併症対策として、除細動器や体外式ペースメーカを必ず準備すること。
(18) 除細動の実施の際には、カテーテルのコネクターコード等をアブレーション装置から切り離すこと。
(19) コンセントから電源をとる機器を患者の近くで使用する場合は、医用電気機器の使用に関する注意事項に従い、心臓への漏れ電流を回避すること。
(20) カテーテルのハンドル部分に液体が浸入した場合は、電気回路がショートしたりカテーテルの破損の原因となるので、カテーテルを清浄する際には、ハンドル部分に液体が入らないよう注意すること。

2. 不具合・有害事象

＜重大な有害事象＞^^

本品の使用により、焼灼部の穿孔、スパズム、血栓形成／塞栓症、冠動脈の閉塞、心嚢液貯留、心タンポナーデ、心内膜炎、房室ブロック、脚ブロック、完全左脚ブロック、大動脈弁閉鎖不全、胸水、血圧低下、急性心膜炎／心外膜炎、通電時の熱感、心室細動、心房細動、心筋・弁膜の異常、重度の不整脈、脳卒中、脳梗塞、感染症、死亡などの合併症を引き起こすことがあるので十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   元の滅菌包装状態のまま、直射日光、高温・多湿を避けて保管すること。
2. 使用期限
   包装に記載。(使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。)

【包　装】

1個包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：平和物産株式会社
住　　所：〒100-0005　東京都千代田区丸の内2丁目2番1号
電 話 番 号：03-3287-0731　または　06-6533-2131
* 製 造 業 者：オスピカ AG (OSYPKA AG)
製造業者国名：ドイツ

V01